13 novembre, 2008.

Objet: Lignes directrices pour le retour des endoscopes flexibles Olympus pour réparation

Cher client d'Olympus:

Le but de cette lettre est de fournir des lignes directrices aux clients sur les exigences pour le retour des endoscopes flexibles Olympus aux centres de service pour réparation. Tous les endoscopes flexibles doivent être rendus sécuritaires à la manipulation avant d'être retournés pour réparation. Pour ce faire, tous les endoscopes flexibles doivent être nettoyés ET désinfectés à haut niveau ou stérilisés avant leur expédition à un centre de service pour réparation.

L'information suivante fournit les lignes directrices sur la façon de retraiter les endoscopes flexibles endommagés pour les rendre sécuritaires à la manipulation. Les endoscopes endommagés qui sont encore imperméables doivent être retraités conformément au mode d'emploi fourni dans le manuel de retraitement d'Olympus. Toutefois, si l'endoscope a développé une fuite, un retraitement de routine peut mener à des dommages supplémentaires. Par conséquent, Olympus a développé des procédures particulières pour les endoscopes flexibles qui ont échoué le test d'étanchéité.

La clé pour prévenir des dommages supplémentaires à un endoscope ayant une fuite est de fournir une pression positive à l'endoscope pendant toutes les phases du cycle de retraitement en reliant l'endoscope à l'unité d'entretien ou à la source lumineuse. Ceci assurera que l'endoscope soit pressurisé tout au long du cycle de retraitement et aidera à prévenir l'entrée de fluide dans l'endoscope.

Une fuite de l'endoscope est indiquée par une série continue de bulles émergeant d'un endroit sur l'endoscope. Avant de retirer l'endoscope de l'eau, identifier et noter l'emplacement de la fuite. Avec l'unité d'entretien ou la source lumineuse toujours allumée et le vérificateur d'étanchéité toujours branché, retirer l'endoscope de l'eau. Si l'unité d'entretien ou la source lumineuse est hors tension alors que l'endoscope est immergé, l'eau peut envahir les espaces internes et créer des dommages supplémentaires à l'endoscope.

Nettoyage manuel

a. Pour une fuite détectée dans le revêtement du tube d'insertion, la section béquillage ou le cordon universel, sécher complètement la zone de la fuite et l'essuyer avec de l'alcool. Recouvrir l'emplacement de la fuite avec du ruban isolant ou autre ruban imperméable avant de l'immerger dans une solution détergente. Enrouler fermement le ruban. Pour les fuites détectées à d'autres endroits (ex: canal interne), procéder selon les instructions fournies ci-dessous.
b. Remplir un bassin de solution détergente à la température et à la concentration recommandées par le fabricant du détergent. Utiliser un bassin qui est d'une dimension minimale de 40 cm par 40 cm (16" x 16") et assez profond pour permettre l'immersion complète de l'endoscope.
c. Insérer le connecteur du vérificateur d'étanchéité dans la prise de sortie de l'unité d'entretien ou la source lumineuse et allumer l'unité d'entretien ou la source lumineuse. Régler le commutateur de contrôle du débit d'air de la source lumineuse à « HIGH » ou « 3 ».

OLYMPUS CANADA INC.
151 TELSON ROAD, MARKHAM, ONTARIO, CANADA L3R 1E7
(905) 969-3000 1-800-387-0437 FAX (905) 479-2595
www.olympuscanada.com

d. Raccorder le capuchon du connecteur du vérificateur d'étanchéité au connecteur d'aération du capuchon résistant à l'eau.
e. Immerger l'endoscope dans la solution détergente.
f. Procéder au nettoyage manuel conformément au mode d'emploi fourni dans le manuel de retraitement. Minimiser la flexion inutile du tube d'insertion et du cordon universel pendant le nettoyage.

Désinfection de haut niveau ou stérilisation obligatoire

Après le nettoyage manuel, la méthode privilégiée pour rendre sécuritaire à la manipulation un endoscope ayant une fuite est une stérilisation par oxyde d'éthylène. La stérilisation par oxyde d'éthylène doit être effectuée conformément au mode d'emploi fourni dans le manuel de retraitement. Si du ruban isolant a été appliqué à une fuite détectée sur la surface externe de l'endoscope, enlever le ruban et essuyer avec de l'éthyle ou de l'alcool isopropylique à 70% avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Si une stérilisation à l'oxyde d'éthylène n'est pas possible, effectuer une désinfection à haut niveau conformément aux instructions fournies ci-dessous :

1. Désinfection manuelle de haut niveau

    a. Remplir un bassin avec une solution désinfectante à la température et à la concentration recommandées par le fabricant du désinfectant. Utiliser un bassin qui est d'une dimension minimale de 40 cm par 40 cm (16" x 16") et assez profond pour permettre l'immersion complète de l'endoscope.
    b. Insérer le connecteur du vérificateur d'étanchéité dans la prise de sortie de l'unité d'entretien ou de la source lumineuse et allumer l'unité d'entretien ou la source lumineuse. Régler le commutateur de contrôle du débit d'air de la source lumineuse à « HIGH » ou « 3 ».
    c. Raccorder le capuchon du connecteur du vérificateur d'étanchéité au connecteur d'aération du capuchon résistant à l'eau.
    d. Immerger l'endoscope dans la solution désinfectante.
    e. Procéder à la désinfection de haut niveau conformément au mode d'emploi fourni dans le manuel de retraitement. Minimiser la flexion inutile du tube d'insertion et du cordon universel pendant le retraitement.

2. Désinfection automatisée de haut niveau

    Les unités de retraitement automatiques des endoscopes (URAE) font circuler un liquide à haute pression à travers les canaux internes, qui peuvent occasionner une invasion de liquide et des dommages supplémentaires à un endoscope ayant une fuite. Par conséquent, Olympus recommande une désinfection manuelle de haut niveau des endoscopes ayant une fuite. Toutefois, certains URAE qui ont un vérificateur d'étanchéité automatisé inclus, tels que le DSD-201LT, peuvent être utilisés pour effectuer une désinfection automatisée de haut niveau des endoscopes ayant une fuite. Le DSD-201LT maintiendra une pression positive dans l'endoscope pour empêcher une invasion de fluide au cours du cycle de retraitement. Si le DSD-201LT est incapable de maintenir une pression positive au cours du cycle de retraitement, le cycle est interrompu et l'endoscope ayant une fuite doit être manuellement désinfecté à haut niveau.

Veuillez prendre note:

Si l'endoscope est considérablement endommagé, aucune des méthodes mentionnées ci-haut de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation ne peut être effectuée, vous pouvez envoyer l'endoscope pour réparation en suivant la procédure décrite ci-dessous :

1. Sceller l'endoscope dans un sac en plastique imperméable étiqueté « danger biologique (biohazard) ».
2. Placer l'endoscope ensaché dans l'étui de l'endoscope avec une étiquette de danger biologique apposée à l'extérieur pour qu'il puisse être facilement identifié.

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec le conseiller technique ou le directeur du soutien clinique d'Olympus au 1-800-387-0437.

OLYMPUS CANADA INC.
151 TELSON ROAD, MARKHAM, ONTARIO, CANADA L3R 1E7
(905) 969-3000 1-800-387-0437 FAX (905) 479-2595
www.olympuscanada.com